

## INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER L'ESECUZIONE DEI TEST GENETICI

Gentile Cliente,

la Casa di Cura Villa Donatello S.p.A. (di seguito "Casa di Cura" o "Villa Donatello"), in qualità di Titolare del Trattamento dei Suoi dati personali, a integrazione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali e dei dati inerenti la salute che Le è stata consegnata e alla quale si rimanda per quanto riguarda i Suoi diritti, desidera con il presente documento fornirLe alcune **informazioni aggiuntive sul trattamento dei Suoi dati per l'esecuzione dei test genetici**, nel rispetto dei principi di cui al Regolamento (UE) n. 679/2016 – Regolamento europeo per la protezione dei dati personali (di seguito anche "il Regolamento") e del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101.

Costituiscono oggetto del trattamento i dati che emergeranno a seguito dell'esecuzione del test genetico richiesto sul campione biologico prelevato.

I test che vengono effettuati sono in grado di rivelare delle caratteristiche genetiche personali e familiari e possono essere effettuati per varie motivazioni. Di seguito vengono indicate le tipologie di test genetico e le finalità per cui vengono realizzati:

**1)** test diagnostico, (presintomatico, predittivo o di suscettibilità): consente di verificare la presenza di un gene specifico o del suo prodotto o funzione di altre parti del DNA o di un cromosoma volto a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto oppure a individuare o escludere la presenza di mutazioni associate ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo affetto (test presintomatico) o ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità); **2)** test farmacogenico (verifica risposta a terapia farmacologica); **3)** screening genetico (ricerca di soggetti portatori di malattie genetiche e valutazione della predisposizione a sviluppare una malattia genetica); **4)** test sulla variabilità individuale (ad es.: test di parentela).

L'esame genetico sulla persona avviene tramite un prelievo ematico o biopsia.

Inoltre è possibile fare analisi genetica sui nascituri tramite:

**5)** amniocentesi, si tratta di una tecnica invasiva di diagnosi prenatale che si effettua preferibilmente tra la 15ma e la 18ma settimana di gravidanza e consiste nell'introduzione attraverso la parete addominale e uterina di un sottile ago in cavità amniotica al fine di prelevare il liquido amniotico (la determinazione del corredo cromosomico del feto al fine di evidenziare eventuali anomalie cromosomiche, per la determinazione del sesso fetale (importante nelle malattie recessive legate al sesso), per i dosaggi enzimatici nelle cellule fetali per evidenziare eventuali malattie metaboliche fetali, nonché per il dosaggio dell'alfafetoproteina o di altre sostanze presenti nel liquido amniotico);

**6)** villocentesi – o prelievo dei villi coriali – è una tecnica anch'essa invasiva di diagnosi prenatale che si effettua preferibilmente tra la 10ma e la 12ma settimana di gravidanza e che consiste nell'introduzione attraverso la parete addominale e uterina di un sottile ago nel chorion al fine di prelevare i villi coriali la determinazione del cariotipo fetale, per l'analisi malattie metaboliche o legate al DNA);

**7)** PrenatalSAFE, è un test prenatale non invasivo che si effettua a partire dalla 10ma settimana mediante prelievo ematico dalla gestante, dal quale si analizza il DNA fetale circolante, che fornisce risultati in termini di presenza/assenza di aneuploidia cromosomica (principali anomalie cromosomiche fetali -Trisomia 21, 18, 13 e Monosomia X-).

Villa Donatello mette a disposizione un servizio di **consulenza genetica** prima e dopo lo svolgimento delle analisi, nel corso della quale riceverà informazioni complete ed accurate sulle possibili implicazioni dei risultati dei test. Le saranno altresì forniti, a Sua richiesta, chiarimenti ed altre precisazioni in merito ai test effettuati, alla loro natura, specifiche finalità e conseguenze. Il consulente genetista La aiuterà a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, aiutandoLa ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile all'esito del test genetico. La informiamo che a seguito di alcuni esami genetici potrebbe essere possibile scoprire delle informazioni sul Suo stato di salute o sul Suo profilo genetico, tali informazioni se non sono state espressamente richieste non Le saranno rivelate.

I campioni biologici da Lei conferiti saranno conservati da Villa Donatello per il periodo di tempo strettamente necessario al loro invio presso i laboratori delle Società che effettuano l'analisi, il cui elenco è disponibile sul sito [www.villadonatello.com](http://www.villadonatello.com) alla sezione Privacy.

I referti dei test genetici saranno conservati negli archivi di Villa Donatello per 12 mesi, mentre i campioni biologici saranno distrutti dalla Società che effettua il test dopo l'esecuzione dello stesso.

L'accesso ai dati ed il trattamento sono consentiti solamente al personale di Villa Donatello e della Società partner che effettua materialmente l'analisi genetica, ciascuno per le fasi di propria competenza. Gli incaricati sono espressamente autorizzati e, laddove il trattamento sia eseguito con strumenti informatici, profilati, oltre che istruiti circa le misure di sicurezza da adottare al fine di poter garantire la riservatezza e l'integrità dei dati.

I campioni biologici inviati per l'analisi saranno identificati mediante codici che ne garantiscano la corretta tracciabilità.

Il trattamento dei Suoi dati genetici come sopra descritti può avvenire solo con il suo esplicito consenso<sup>1</sup>. Pertanto in mancanza di esso non sarà possibile effettuare i test richiesti.

I Suoi dati genetici così come risultanti dal test effettuato saranno resi noti solo a Lei sotto forma di referto cartaceo, in plico chiuso, cui potranno accedere persone diverse da Lei solo in presenza di una Sua delega scritta.

Le ricordiamo che il Responsabile per la protezione dei dati personali è a Sua disposizione, oltre che per l'esercizio dei Suoi diritti (artt. 15-22 del Regolamento), anche al fine di fornirLe qualunque chiarimento in merito al trattamento dei Suoi dati. Può contattarlo scrivendo a [privacy@villadonatello.it](mailto:privacy@villadonatello.it).

---

<sup>1</sup> Le ricordiamo che, ove il trattamento dei Suoi dati sia basato sul consenso da Lei espresso, tale consenso potrà essere revocato senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso rilasciato prima della revoca. Le facciamo inoltre presente che il trattamento dei dati personali, non rientranti in categorie particolari, può essere comunque legittimamente effettuato da Villa Donatello, senza il Suo consenso, per l'esecuzione di prestazioni contrattuali da Lei richieste o previste in Suo favore, per l'adempimento di obblighi posti dalla legge a carico del Titolare, per lo svolgimento delle attività amministrative-contabili correlate alla gestione degli adempimenti amministrativi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie e per il perseguimento di altri legittimi interessi di Villa Donatello (es.: prevenzione e contrasto di frodi, difesa di diritti in sede giudiziaria).

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI APPARTENENTI A CATEGORIE PARTICOLARI**

**(art. 9 par. 2 lett. a del Regolamento UE 679/2016)**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ in Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
telefono/cell. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

per sé medesimo

oppure

esercitando la rappresentanza legale in qualità di (specificare se genitore, tutore, altro)

\_\_\_\_\_

del Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ in Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

per quanto concerne i **dati genetici**, dichiara di

**ACCONSENTIRE**

al trattamento dei Suoi **dati genetici** da parte della casa di Cura Villa Donatello S.p.A. e della Società titolare indicata sul sito [www.villadonatello.com](http://www.villadonatello.com) alla sezione Privacy, esclusivamente per fini di tutela della Sua salute per la tipologia di test genetici elencati in informativa

**SI**

**NO**

Data

Firma del dichiarante

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_